

Brainlab AG
Kapellenstraße 12 • 85622 Feldkirchen • Germany

phone: +49 89 99 15 68 0
fax: +49 89 99 15 68 33



NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Sujet :	Système de navigation crânienne – Étoile de référence crânienne standard : pour des combinaisons spécifiques, une imprécision pouvant aller jusqu'à 1,5 mm peut apparaître dans le résultat du référencement lors de l'échange des étoiles de référence crâniennes standard
Référence produit :	Étoile de référence crânienne standard
Date de la notification :	22 novembre 2012
Émetteur de la notification :	Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance
Numéro de réf. Brainlab :	**11-12-22.TGE.2 (IIB)**
Propos :	Échange d'un composant du dispositif ; conseil sur l'utilisation du dispositif

Cette lettre a pour but de vous informer de l'effet suivant, déterminé par Brainlab en interne, concernant des combinaisons spécifiques d'étoiles de référence crâniennes standard utilisées lors du remplacement d'une étoile non stérile par une étoile stérile avec le système de navigation crânienne Brainlab.

Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les actions correctives à mettre en œuvre, ainsi que les mesures prises par Brainlab pour remédier au problème.

Effet :
Les tolérances de fabrication de l'étoile de référence crânienne standard influencent la position réelle de ses sphères réfléchissantes. Les différences entre chaque étoile doivent rester infimes, sans influence notable sur la précision de la navigation lors du remplacement d'une étoile non stérile par une étoile stérile au cours de l'intervention chirurgicale.

Toutefois, certaines combinaisons spécifiques d'étoiles peuvent introduire une imprécision de plus de 1 mm, maximum 1,5 mm, dans le résultat du référencement lors du remplacement, en raison de l'association de leurs limites de tolérance. L'annexe B indique les étoiles identifiées lors des simulations de Brainlab pour votre site d'utilisation en particulier, susceptibles d'introduire l'imprécision susmentionnée lors du remplacement d'une étoile non stérile par une étoile stérile.

Cet effet pourrait entraîner un affichage imprécis des instruments par le système de navigation au niveau de la région d'intérêt, par rapport à l'anatomie réelle du patient. Si ces imprécisions s'ajoutent jusqu'à devenir cliniquement pertinentes et que l'utilisateur ne s'en aperçoive pas grâce à la vérification de la précision de la navigation indiquée dans le manuel d'utilisation, cela pourrait entraîner **un traitement inefficace ou de graves lésions au patient**.







Figure 1 : étoile de référence crânienne standard

Détails :
Les étoiles de référence, notamment l'étoile de référence crânienne standard, permettent au système de navigation de suivre l'emplacement de l'anatomie du patient tout au long de l'intervention.

En règle générale, deux étoiles de référence sont utilisées :

- Une pour les procédures préopératoires (référencement du patient). L'étoile de référence utilisée pour le référencement peut être non stérile puisque le référencement est généralement effectué dans un environnement non stérile.
- Une pour la navigation peropératoire. L'étoile de référence utilisée pour la navigation doit être stérilisée avant utilisation et fixée au cours du champage.

Au terme du référencement du patient à l'aide du logiciel de navigation Brainlab, il est impératif de retirer soigneusement l'étoile de référence non stérile, de champer le patient puis de fixer l'étoile de référence stérile.

Lors de l'échange, une imprécision de 1,5 mm maximum peut apparaître dans le résultat du référencement en cas d'utilisation de paires d'étoiles avec des combinaisons spécifiques de limites de tolérance.

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :
D'après nos registres, vous possédez une ou plusieurs de ces étoiles de référence crâniennes standard éventuellement concernées par ce problème.

Veuillez consulter l'annexe B pour connaître les numéros de série spécifiques définis pour votre site, susceptibles de faire apparaître l'imprécision susmentionnée en cas d'association avec une autre étoile présente sur votre site lors du remplacement d'une étoile non stérile par une étoile stérile.

Veuillez noter que l'article n°41730A PINCE UNIVERSELLE POUR ÉTOILE DE RÉFÉRENCE (AVEC 2 ÉTOILES) contient deux étoiles de référence portant le même numéro de série. Contrairement aux étoiles de référence mentionnées, la pince composant également cet article n'est pas concernée par ce problème.



Tant que vous n'avez pas les étoiles de remplacement des étoiles de référence de votre site concernées par le problème et indiquées en annexe B, **vous devez toujours respecter les instructions supplémentaires fournies en annexe A pour chaque intervention impliquant le système de navigation crânienne Brainlab.**



Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients existants pouvant être concernés qui possèdent une ou plusieurs des étoiles de référence crâniennes standard définies recevront la présente notification.
2. Brainlab remplacera les étoiles de référence crâniennes standard définies concernées par le problème sur chaque site d'utilisation afin de permettre un échange sans problèmes de compatibilité. Délai provisoirement prévu : d'ici juin 2013.

Veuillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.
Si vous souhaitez davantage de clarification, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique : +33 (0)800 67 60 30

E-mail : support@brainlab.com. Fax de Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33
Adresse : Brainlab AG (siège social), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Allemagne.

22 novembre 2012

Cordialement,

Markus Hofmann
Responsable de la matériovigilance
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.

Pièces jointes :

- **Annexe A :** instructions supplémentaires.

- **Annexe B :** numéros de série spécifiques des étoiles de référence crâniennes standard concernées par le problème et définies pour votre site.



www.brainlab.com

Annexe A : instructions supplémentaires

1) Procédez à un inventaire des étoiles de référence crâniennes standard présentes sur votre site d'utilisation :

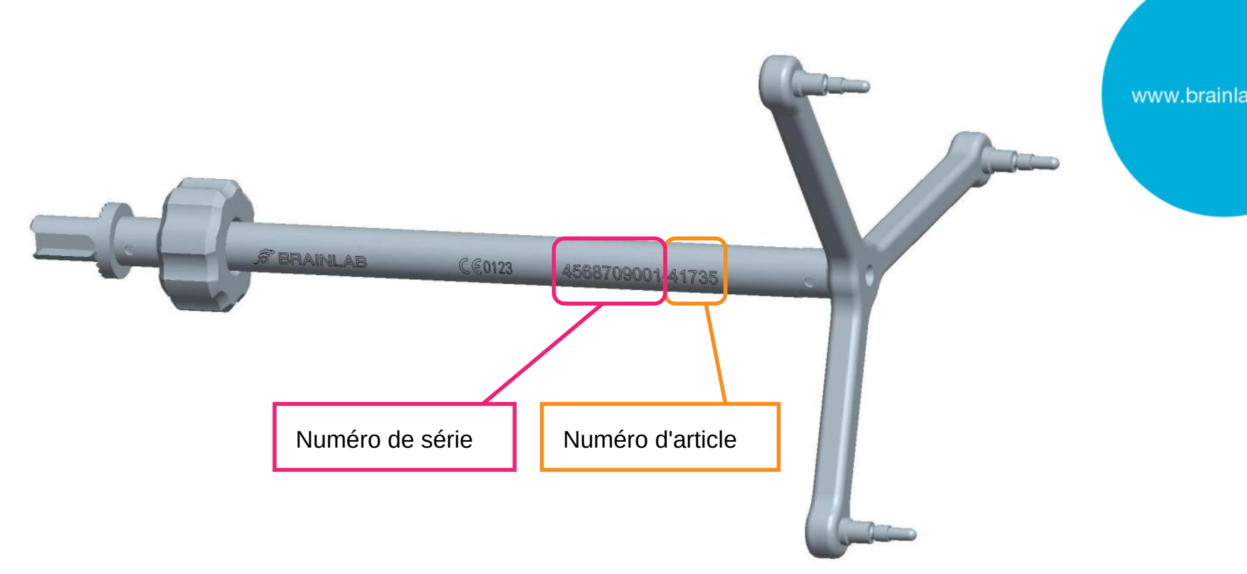


Figure 2 – Où trouver le numéro de série sur l'étoile de référence crânienne standard

<u>Identifiez les dates de fabrication :</u>

Vous pouvez lire l'année de production figurant dans les numéros de série comme suit :

4568709001 ou **45687-09-001**

- 09 indique une fabrication en 2009

La fréquence d'utilisation et l'âge de l'étoile ont un impact certain sur la qualité du produit et la précision de la navigation. Vous devez donc toujours privilégier les étoiles ayant les dates de fabrication les plus récentes.

En général, Brainlab recommande vivement de ne plus utiliser les étoiles fabriquées il y a plus de 5 ans.

Veuillez retirer les étoiles fabriquées avant 2007 de votre inventaire et les écarter de toute utilisation clinique si vous en possédez. Des étoiles aussi anciennes peuvent être identifiées par un chiffre inférieur à 07 dans leur numéro de série tel qu'illustré sur la Figure 2 ci-dessus.

<u>Identifiez les numéros de série spécifiques</u> <u>définis pour votre site</u> qui peuvent introduire l'imprécision susmentionnée lors du remplacement d'une étoile non stérile par une étoile stérile. **Veuillez consulter l'annexe B pour connaître les étoiles identifiées pour votre site en particulier.**

Si vous en possédez sur votre site, utilisez de préférence les autres étoiles (non listées) fabriquées il y a moins de 5 ans, autrement dit avec une date de fabrication à partir de début 2007 (reportez-vous au numéro de série). Dans ce cas, écartez les étoiles portant les numéros de série définis en annexe B de toute utilisation clinique.



S'il ne vous reste pas suffisamment d'étoiles de référence crâniennes standard fabriquées à partir de début 2007, et pour ne pas interrompre l'utilisation des étoiles définies en annexe B, respectez bien les instructions suivantes pour chaque intervention impliquant le système de navigation crânienne Brainlab.



2) Les instructions suivantes ont pour but de vous aider à détecter et résoudre une erreur supplémentaire susceptible d'apparaître à cause des étoiles définies sur votre site lors du remplacement d'une étoile de référence non stérile par une étoile stérile après le référencement du patient. À une distance de 30 cm de l'étoile de référence, l'erreur supplémentaire introduite pourrait atteindre 1,5 mm.



N'essayez pas d'éviter le remplacement de l'étoile de référence en houssant l'étoile non stérile. Le houssage d'une géométrie de suivi entraînera des imprécisions plus importantes encore que celles induites par le remplacement de l'étoile.



Ces instructions ne s'appliquent que si vous utilisez l'étoile de référence crânienne standard. Elles ne s'appliquent pas si vous utilisez le bandeau de référencement ou les étoiles de référence de la base du crâne.

- **Position de l'étoile de référence**

Plus l'étoile est montée près de la région d'intérêt réelle, moins l'effet décrit influence la précision de la navigation dans ladite région d'intérêt.

Choisissez une position de l'étoile de référence aussi proche que possible de la région d'intérêt, sans que l'étoile ne se trouve dans l'espace chirurgical nécessaire.

- **Référencement du patient**

Procédez au référencement du patient et à la vérification conformément au guide d'utilisation du logiciel correspondant. Après le référencement du patient et la vérification attentive de la précision du référencement, effectuez l'action supplémentaire suivante :

- **Définition des repères**

Sélectionnez autant de repères anatomiques que possible, disponibles et identifiables avec précision pendant l'intervention chirurgicale.



Afin d'avoir une estimation de **l'erreur supplémentaire** introduite par le remplacement de l'étoile, il suffit qu'au moins un repère soit disponible du côté opposé à l'étoile de référence (plus loin de l'étoile de référence que votre région d'intérêt).
Pour **vérifier globalement la précision peropératoire** du référencement, il faut au moins trois repères.

Exemples de repères anatomiques : canthus externe, nasion, inion, tragus, entrée du conduit auditif externe ou bregma.
Il est recommandé de marquer tous les repères à l'aide d'un stylo sur la peau du patient afin de les situer facilement pendant l'intervention chirurgicale.
Si aucun repère n'est accessible, vous pouvez aussi utiliser un point qui demeure fixement déterminé par rapport à l'étoile de référence crânienne standard lors de l'installation du patient (par exemple une protubérance de la têtière) ou un repère artificiel en plaçant une vis à os.

- **Acquisition des repères**

Lorsque vous marquez un repère avec le stylo, acquérez-le comme point en plaçant l'extrémité de l'instrument sur le point souhaité puis en appuyant sur le bouton Acquire dans le logiciel de navigation.

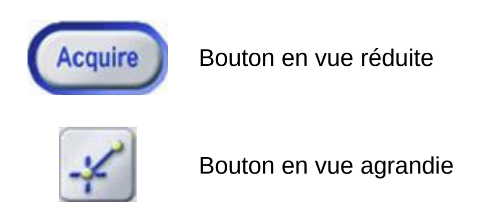


Figure 3 – Boutons dans le logiciel de navigation permettant d'acquérir les repères



Le logiciel affiche alors l'écart entre la position du pointeur et la position du repère acquis si la distance est inférieure à 8 mm.

Acquérez tous les repères anatomiques choisis (au moins 3) dans le logiciel de navigation.



- **Échange d'étoiles de référence et champage**

Retirez l'étoile de référence non stérile et champez le patient.

> **Choisissez un champ transparent** dans la zone de vos repères, soit un champ adhésif à inciser, soit un champ en plastique transparent standard.

Fixez l'étoile de référence stérile en suivant le guide d'utilisation.

- **Vérification des repères**

Utilisez le pointeur stérile pour accéder aux repères précédemment acquis. Le logiciel affiche alors l'écart mesuré pour chaque repère. Assurez-vous que l'écart affiché est inférieur à ce qu'il vous faut pour l'intervention chirurgicale.

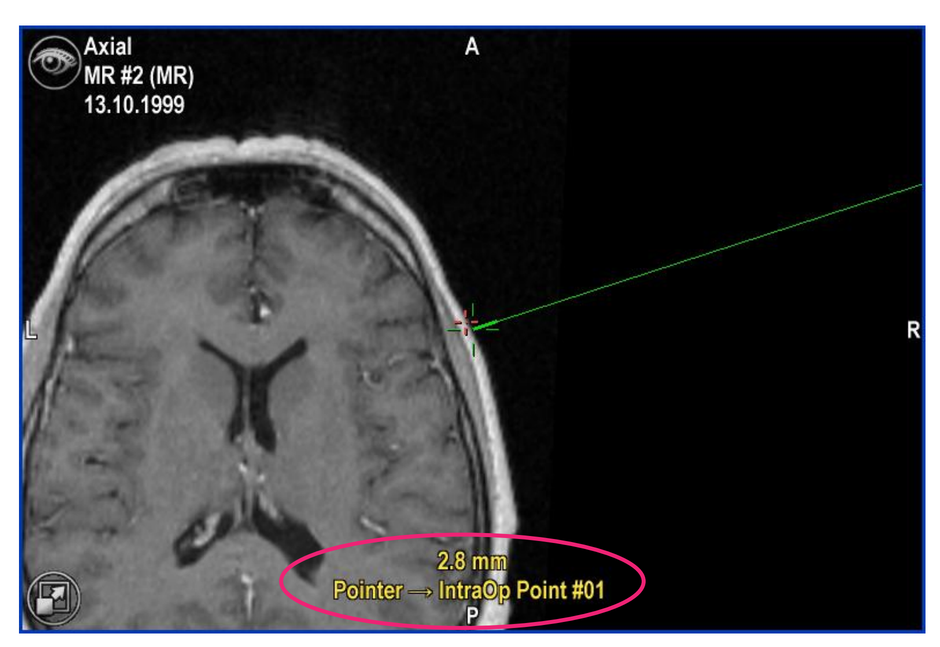


Figure 4 – Exemple d'affichage de la distance entre l'extrémité du pointeur et le repère dans le logiciel de navigation

Pour de plus amples informations concernant les procédures de référencement, consultez les chapitres correspondants dans le guide d'utilisation du logiciel.

Assurez-vous d'obtenir la précision nécessaire avant de fonder des décisions cliniques sur les informations fournies par le système de navigation Brainlab.



3) Rappel d'ordre général :

Respectez les instructions figurant dans les manuels d'utilisation correspondants.



Le système crânien/ORL Brainlab ne fait qu'assister le chirurgien mais ne vient en aucun cas remplacer l'expérience et/ou la compétence de celui-ci.



- Les instruments du système crânien/ORL Brainlab sont des dispositifs médicaux sensibles de haute précision qui doivent être manipulés avec le plus grand soin. Si vous faites tomber ou endommagez un instrument, renvoyez-le immédiatement à Brainlab pour le faire tester. Le non-respect de cette consigne peut occasionner de graves lésions au patient.
- N'utilisez pas d'instruments endommagés.
- Veillez à ce que la position de l'adaptateur pour têtière ne change pas lorsque vous fixez l'étoile de référence stérile. Cela pourrait provoquer une navigation imprécise et occasionner de graves lésions au patient.
- Vérifiez la précision du référencement après avoir remplacé l'étoile de référence non stérile par l'étoile de référence stérile.
- Veillez à ce que l'étoile de référence ne bouge pas par rapport à l'anatomie du patient pendant la procédure. Un changement de la position de l'étoile a un impact direct sur le système de coordonnées de navigation. Cela pourrait provoquer une navigation imprécise et occasionner de graves lésions au patient.
- Afin d'éviter tout déplacement involontaire de l'étoile de référence, n'exercez aucune pression dessus.
- Si la position de l'étoile de référence change par rapport au patient, il faut procéder à un nouveau référencement.
- Un nouveau référencement est impératif si le patient a été repositionné après le référencement.
- Vérifiez régulièrement que les sphères réfléchissantes restent solidement vissées sur leurs chevilles de fixation.
- La précision de la navigation est étroitement liée à l'état des sphères réfléchissantes utilisées.
- Vérifiez avant utilisation que la surface réfléchissante de toutes les sphères est en bon état et ne se détache pas.





Annexe B

Voici une liste des numéros de série spécifiques de l'étoile de référence crânienne standard identifiés pour votre site, qui peuvent introduire l'imprécision décrite de 1,5 mm maximum lors du remplacement de l'étoile non stérile par l'étoile stérile.

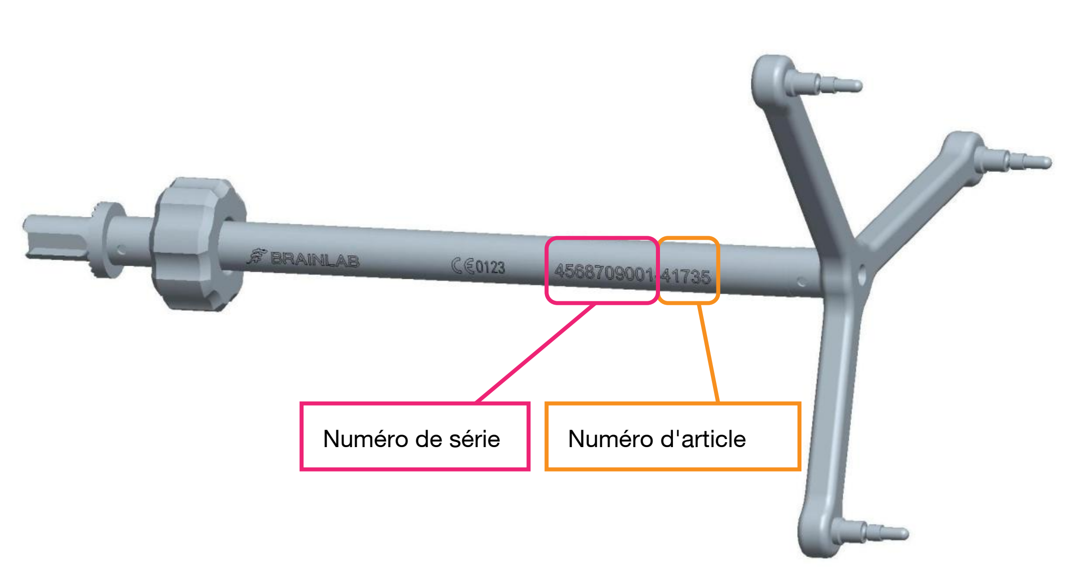



Figure 2 – Où trouver le numéro de série sur l'étoile de référence crânienne standard

Nom du site :	**<Hôpital>**
Numéro de série (étoiles concernées) :	**Nombre d'étoiles portant ce numéro de série :**
XXXXXXXXXX	#
XXXXXXXXXX	#
XXXXXXXXXX	#